EN	User Guide	page 2
FR	Guide de l'utilisateur	page 7
DE	Bedienungsanleitung für Anwender	seite 12
IT	Guida per il paziente	pagina 17
ES	Guia de usario	pagina 22

élan

endolite

938318E/1-0315

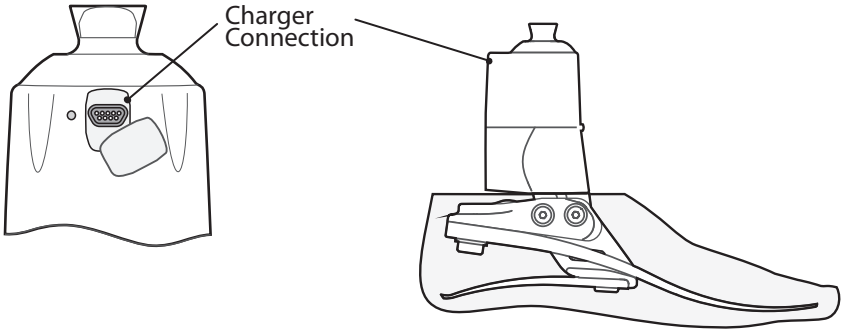
1 Introduction

EN

The élan is a biomimetic foot and ankle system with microprocessor controlled dorsiflexion and plantarflexion controls and is designed to adapt dynamically to provide assistance when walking on a variety of surfaces and changing gait speeds.

Features:

- Dynamic resistance improves gait characteristics enabling easier walking
- Microprocessor control of resistance in real time
- The élan software *adapts* individual user gait characteristics
- Reduces stress at the socket interface
- Power is supplied via an integral rechargeable battery pack
- Intended for single user only



Safety Information

1. Any changes in performance of the ankle motion e.g. restricted movement, non-smooth motion should be immediately reported to your service provider.
2. Always use a hand rail when descending stairs and at any other time if available.
3. Any excessive changes in heel height after programming will adversely affect ankle function and should be immediately reported to your service provider for reprogramming and calibration.
4. After continuous use the ankle casing may become hot to the touch.
5. Avoid strong magnetic fields, sources of electrical interference, atmospheres containing liquids and/or powders and extremes of temperature.
6. Avoid exposure to extreme heat and/or cold
7. The electronic components are sealed for water resistance. However the élan is not intended for use when immersed in water or as a shower prosthesis. If the ankle comes into contact with water wipe dry immediately.
8. Ensure no water enters the interface/charging cable connector.
9. The élan is not suitable for extreme sports, running or cycle racing, ice and snow sports, extreme slopes and steps. Any such activities undertaken are done so completely at the users' own risk. Recreational cycling is acceptable.
10. Contact your service provider for advice if the élan is to be used with a pacemaker or any other electronic medical device.
11. Assembly, programming and repair of the élan must only be carried out by suitably qualified practitioners or clinicians, certified by Endolite.
12. The user must not adjust or tamper with the setup of the élan.
13. The user should be advised to contact their clinician if their condition changes.
14. The élan detects standing and walking on inclines, declines and walking at various speeds. Non-identified movements may cause unexpected ankle behaviour.
15. Never plug the charger into the élan while still wearing the limb.
16. Only charge the batteries in the élan using the charger supplied with the product.
    Do not use this charger for charging any other device.
17. Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.

2 Key points and precautions for use

Maintenance must be carried out by competent personnel.

It is recommended that maintenance is carried out annually and a service carried out as a condition of warranty every 20 months.

Key points:

Any changes in performance of this device must be reported to the practitioner Changes in performance may include:

- Increase in ankle stiffness
- Reduced ankle support (freer movement)
- Any unusual noise

At low battery power levels the élan will go into sleep mode, switch off dynamic control and use only the basic resistance settings. Charge the élan batteries as soon as possible to restore Dynamic mode.

The practitioner must be informed of any changes in body weight and/or activity level.

Cleaning:
Use a damp cloth and mild soap to clean outside surfaces, DO NOT use aggressive cleansers. Ensure water/liquids do not enter interface connector (Micro D).

Transport and Storage:

Storage temperature range between -15˚C and 50˚C (5˚F and 122˚F).

If the élan is shipped, the packaging supplied with the unit should be used. When built into a limb it should be stored securely so as not to damage the unit.

Lifting loads:

User weight and activity is governed by the stated limits.

Load carrying by the user should be based on a local risk assessment.

Environment:

Avoid exposing the élan to corrosive elements such as water, acids and other liquids. Also avoid abrasive environments such as those containing sand for example as these may promote premature wear.

Exclusively for use between -15˚C and 50˚C (5˚F and 122˚F.

It is recommended that only Endolite products should be used in conjunction with the élan.

3 Battery Charging

ⓘ The batteries are not field replaceable and will be replaced as necessary when serviced.

⚠ Note at low battery power levels the élan will go into sleep mode, switches off dynamic control and uses only the basic resistance settings . Charge the élan batteries as soon as possible to restore Dynamic mode.

Read the user instructions supplied with the charger before using for the first time.

1. The élan must be charged daily. It should take 2 hours to charge fully.
2. Lay the limb on a flat surface and use the Charger Cable Adapter to connect the charger into the cable interface in the top of the ankle casing.

   Use the indicator light on the charger to confirm that charging has initiated correctly:

LED	Charging state
Yellow	Initialisation state/no battery
Orange	Fast charge
Green/Yellow	Maintain/ Trickle charge
Green	Fully charged
Orange/Green	Error

   The élan will take several seconds to reset when the charger is disconnected

3. Only charge the batteries in the élan using the charger supplied with the product.
   Do not use this charger for charging any other device.
4. The battery charger can be used with an electrical outlet that is rated between 100V and 240V AC, 50/60Hz.
5. Never plug the charger into the élan while still wearing the limb.
6. During charging no power is delivered to the ankle control system.
7. The front of the ankle may become warm during charging but should never be too hot to touch. There should be no abnormal smell. If this is the case immediately unplug from electrical supply and contact your service provider.
8. Do not refit the limb until the charger has been disconnected.
9. Always recharge the élan before use if it has not been used for an extended period of time.

Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use supplied with the device. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer.

CE conformity

This product meets the requirements of 93/42/EEC guidelines for medical products. This product has been classified as a Class 1 Product according to the classification criteria outlined in Appendix IX of the guidelines. The Declaration of Conformity was therefore created by Blatchford Products Limited with sole responsibility according to Appendix VII of the guidelines.

Warranty

The élan is warranted for – 36 months – foot shell 12 months - glide sock 3 months
See endolite website for the current full warranty statement.
Scheduled service every 20 months.
For extended warranty contact service provider.

Any changes or modifications not expressly approved could void the operating licences and exemptions.

This device complies with part 15 of the FCC Rules.
Operation is subject to the following three conditions:-

1) This device may not cause harmful interference.
2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
3) Contains pre-approved Bluetooth® module FCC ID: T9J-RN41-1

Bluetooth® is the registered trademark of Bluetooth® SIG

Blatchford Products Ltd. and ENDOLITE are companies and trademarks of Chas. A. Blatchford and Sons Ltd.

938318E/1-0315

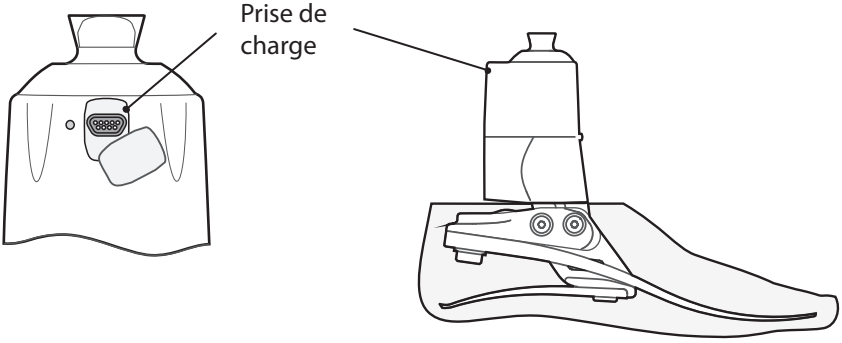
1 Introduction

FR

élan est un système pied/cheville biomimétique avec commandes de flexion plantaire et dorsale contrôlées par microprocesseur. Il est conçu pour s'adapter de manière dynamique afin d'aider à la marche sur plusieurs types de surfaces avec différentes vitesses.

Features:

- La résistance dynamique à l'amortissement tend à améliorer la démarche afin de se déplacer et marcher plus facilement.
- Contrôle de la résistance en temps réel par microprocesseur
- Le logiciel d'élan intègre les caractéristiques de marche particulières à l'utilisateur
- Vise à réduire les tensions au niveau de l'emboîture
- L'alimentation est fournie par l'intermédiaire d'une batterie rechargeable intégrée.
- Destiné à un usage individuel.



Informations de sécurité

1. Toute variation des performances au niveau du mouvement de la cheville (par ex. amplitude restreinte, rigidité du mouvement, mouvement difficile) doit être immédiatement signalée à votre orthoprothésiste.
2. Toujours tenir la rampe lors d'un déplacement dans des escaliers et chaque fois que c'est possible.
3. Les variations excessives de la hauteur de talon après programmation auront un effet négatif sur le fonctionnement de la cheville, elles doivent donc être immédiatement signalées à votre orthoprothésiste pour reprogrammation et étalonnage.
4. Il est possible qu'après une utilisation continue, l'enveloppe de la cheville devienne chaude au toucher.
5. Éviter les champs magnétiques trop forts, les sources d'interférence électrique, les atmosphères contenant des liquides et/ou des poussières.
6. Éviter une exposition à une chaleur/un froid extrême.
7. Les composants électroniques sont protégés par des joints étanches pour une résistance à l'eau. Cependant, élan n'est pas conçu pour être immergé dans l'eau ou être utilisé sous la douche. Si la cheville entre en contact avec de l'eau, l'essuyer immédiatement.
8. Veiller à ce qu'aucune eau ne s'infiltre dans l'interface/la prise du câble de charge.
9. élan n'est pas approprié aux sports extrêmes comme: la course à pied et le cyclisme en compétition, les sports de neige ou sur glace et aux pentes et marches extrêmes. La pratique de telles activités se fait sous l'entière responsabilité de l'utilisateur. Par contre Il n'y a aucune contraindications à la pratique du vélo comme loisir.
10. Contactez votre orthoprothésiste pour obtenir des conseils si élan est utilisé avec un pacemaker ou tout autre appareil médical électronique.
11. Le montage, la programmation et les réparations de élan doivent uniquement être effectués par un orthoprothésiste qualifié, agréé par Endolite.
12. L'utilisateur ne doit pas ajuster ni toucher au réglage de élan.
13. L'utilisateur doit contacter son orthoprothésiste si sa situation change.
14. élan détecte les stations debout, la marche dans les plans inclinés en descente et/ou en montée, ainsi que les variations de vitesse. Les mouvements non identifiés risquent d'engendrer un comportement inattendu de la cheville.
15. Ne jamais brancher le chargeur à élan lorsque la prothèse est encore sur l'utilisateur.
16. Charger les batteries de élan uniquement avec le chargeur fourni avec le produit. Ne pas utiliser ce chargeur avec d'autres produits.
17. Conduire uniquement sur des véhicules convenablement mis en conformité. Chaque personne doit respecter les règles de la route du pays où elle se trouve lorsqu'elle utilise un véhicule motorisé.

938318E/1-0315

2 Points clés et précautions d'utilisation

L'entretien doit être effectué par du personnel qualifié.
Dans le cadre de la garantie, un entretien est exigé au bout de 20 mois d'utilisation.

Points clés :

Quelconque changement de performance de ce dispositif doit être signalé à l'orthoprothésiste

Les changements de performance peuvent inclure :

- une augmentation de la rigidité de la cheville
- une réduction du soutien de la cheville (liberté de mouvement)
- tout bruit inhabituel

Lorsque la batterie est presque déchargée, l'élan passe en mode veille, il éteint le contrôle dynamique et utilise uniquement les paramètres de résistance de base. Recharger élan dès que possible afin de restaurer le mode dynamique.

L'orthoprothésiste doit être informé de tout changement en matière de poids et/ou de niveau d'activité

Nettoyage :
Utilisez un chiffon humide et un détergent doux pour nettoyer les surfaces externes. NE PAS utiliser de produit agressif. Veillez à ce qu'aucun liquide ne s'infiltre dans le raccord du câble d'interface.

Transport et stockage :

Plage de la température de stockage comprise entre -15˚C et 50˚C.

Si l'élan est expédié, l'emballage fourni avec l'unité doit être utilisé. Lorsqu'il est intégré à un appareil, il doit être stocké en toute sécurité pour éviter d'endommager l'unité.

Port de charges :
Le poids et l'activité de l'amputé sont régis par les limites spécifiées.

La charge portée par l'utilisateur doit se baser sur une évaluation locale des risques.

Environnement :
Évitez d'exposer élan à des éléments corrosifs tels que l'eau, des acides et autres liquides. En outre, évitez les environnements abrasifs tels que ceux comportant du sable par exemple car cela peut favoriser une usure prématurée.

Destiné exclusivement à l'usage dans des températures comprises en -15°C et 50˚C.

Il est conseillé d'utiliser uniquement des produits de marque Endolite avec élan.

3 Charge de la batterie

Veuillez informer l'utilisateur des renseignements relatifs à la recharge de la batterie présents dans cette section.
Les batteries ne peuvent être remplacées en clientèle et elles seront remplacées, le cas échéant, lors de l'entretien.

Lorsque la batterie est presque déchargée, l'élan passe en mode veille, il éteint le contrôle dynamique et utilise uniquement les paramètres de résistance de base. Recharger élan dès que possible afin de restaurer le mode dynamique.

Lisez les instructions fournies avec le chargeur avant de vous en servir pour la première fois.

1 élan doit être chargé chaque jour. 2 heures sont nécessaires pour une charge complète.

2 Posez l'appareil sur une surface plane et utilisez le cable fourni avec le chargeur pour le connecter à la prise de la cheville.

Controler le voyant sur le chargeur pour confirmer que la charge a bien commencé :

LED	Etat de charge
Jaune	Initialisation/ Pas de batterie
Orange	Charge rapide
Vert/Jaune	Maintien / charge d'entretien
Vert	Charge Complète
Orange/Vert	Erreur

Il faudra quelques secondes à élan pour se réinitialiser lorsque le chargeur est déconnecté.

3. Charger les batteries de élan uniquement avec le chargeur fourni avec le produit. Ne pas utiliser ce chargeur avec d'autres produits.
4. Le chargeur peut être utilisé avec une prise électrique avec une tension nominale comprise entre 100 V et 240V CA, 50/60Hz.
5. Ne jamais brancher le chargeur à élan lorsque la prothèse est encore sur l'utilisateur.
6. Durant la charge, le système de commande de la cheville n'est pas alimenté.
7. Il est possible que la cheville chauffe lors du chargement, mais elle ne doit jamais être brûlante au toucher. Elle ne doit pas non plus dégager une odeur anormale. Dans ce cas, débranchez le produit immédiatement de la prise électrique et contactez votre fournisseur.
8. Ne jamais re chausser l'appareil tant que le chargeur n'a pas été débranché.
9. Toujours recharger élan avant son utilisation, si la prothèse n'a pas été utilisée pendant une période prolongée.

938318E/1-0315

Responsabilité

Le fabricant recommande de n'utiliser le dispositif que dans les conditions spécifiées et pour les buts prévus. Le dispositif doit être entretenu selon les instructions d'utilisation qui l'accompagnent. Le fabricant n'est pas responsable des dommages provoqués par des combinaisons de composants qu'il n'a pas autorisées.

Conformité CE

Ce produit respecte les exigences des directives 93/42/CEE relatives aux produits médicaux. Il a été classé comme un produit de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe IX des directives. La déclaration de conformité a donc été établie par Blatchford Products Limited sous sa seule responsabilité selon l'annexe VII des directives.

Garantie

élan est garanti 36 mois, l'enveloppe esthétique 12 mois - la chaussette spectra 3 mois.
Voir le site Endolite pour les conditions de garantie complètes et actualisées.
Entretien programmé au bout de 20 mois.
Pour une garantie étendue, contacter le fournisseur de services.

L'utilisateur doit savoir que les changements ou modifications non approuvées annuleront les licences d'utilisation et les exemptions.

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des règles de la FCC.

Le fonctionnement est assujetti aux trois conditions suivantes :-

1) Ce dispositif ne doit pas engendrer d'interférence dangereuse.
2) Ce dispositif doit accepter quelconque interférence reçue, y compris une interférence susceptible d'engendrer un fonctionnement indésirable.
3) Contient le module Bluetooth® pré-approuvé FCC ID : T9J-RN41-1

Bluetooth® est la marque déposée de Bluetooth® SIG

Blatchford Products Ltd. et ENDOLITE sont des sociétés et des marques commerciales de Chas. A. Blatchford and Sons Ltd.

938318E/1-0315

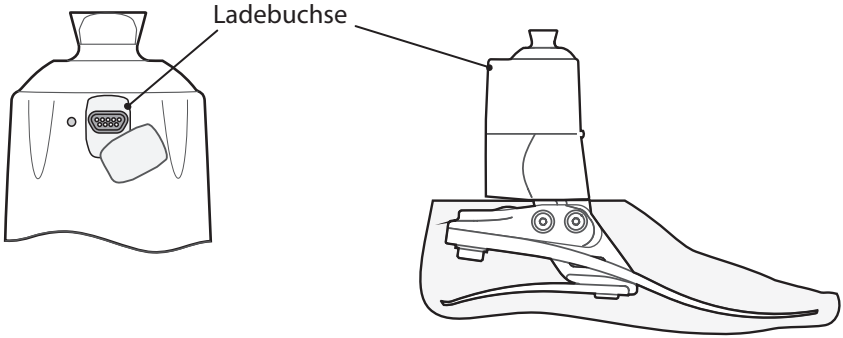
1 Einführung

DE

Der élan ist ein biomimetischer Knöchelgelenksfuß, dessen Dorsal- und Plantarflexion durch einen Mikroprozessor gesteuert wird. Er passt sich dynamisch an und unterstützt den Anwender beim Laufen auf verschiedensten Untergründen und beim Wechsel der Gehgeschwindigkeiten

Eigenschaften:

- Dynamischer Dämpfungswiderstand zur Verbesserung und Erleichterung des Gangs
- Steuerung des Widerstands in Echtzeit durch einen Mikroprozessor
- Die élan-Software erlernt die individuellen Gangeigenschaften des Anwenders
- Reduktion der Scherkräfte am Stumpf
- Energie wird von einem integrierten, wiederaufladbaren Akku bereitgestellt
- Nur zur Verwendung durch einen Anwender



Sicherheitsinformationen

1. Jegliche Veränderungen der Bewegungsleistung des Fußes, wie z.B. Einschränkungen in der Bewegung, sollten umgehend dem Fachpersonal mitgeteilt werden.
2. Benutzen Sie beim Treppenabgehen oder in anderen Situationen immer ein Geländer - falls vorhanden.
3. Alle übermäßigen Veränderungen der Absatzhöhe nach der Anpassung des Fußes werden dessen Funktion nachteilig einschränken und sollten ebenfalls umgehend dem Fachpersonal mitgeteilt werden, damit der Fuß neu programmiert und kalibriert werden kann.
4. Nach kontinuierlicher Anwendung kann das Knöchelgehäuse heiß werden.
5. Halten Sie das Produkt von starken Magnetfeldern und elektrischen Störquellen fern und vermeiden Sie direkten Kontakt mit Flüssigkeiten oder Staub.
6. Setzen Sie das Produkt nicht starken Temperaturschwankungen aus.
7. Die elektronischen Komponenten sind spritzwasser geschützt. Der élan-Fuß ist nicht für den Gebrauch im Wasser oder in der Dusche konzipiert. Trocknen Sie das Knöchelelement sofort ab, wenn er in Kontakt mit Wasser gekommen ist.
8. Stellen Sie sicher, dass die Buchse für das Ladegerät und die Verbindungsstelle nicht nass werden können.
9. Der élan ist nicht geeignet für Extremsport, Radrennfahren, Wintersport und extreme Schrägen. Aktivitäten dieser Art erfolgen auf eigene Gefahr. Das Freizeitfahrrad fahren ist gestattet.
10. Kontaktieren Sie das endolite Team, falls der Fuß mit einem Herzschrittmacher oder sonstigen elektronischen medizinischen Geräten benutzt werden soll.
11. Montage, Programmierung und Reparaturen des élan-Fußes dürfen nur von entsprechend qualifiziertem und von endolite zertifiziertem Fachpersonal oder Technikern durchgeführt werden.
12. Der Anwender darf das Anpassungsprogramm des élan nicht selbst verändern oder anpassen.
13. Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass er das Fachpersonal kontaktieren soll, wenn sich sein Zustand hinsichtlich Mobilitätskasse oder Gewicht verändert.
14. Der élan erkennt nicht nur unterschiedliche Gehgeschwindigkeiten, sondern auch den Unterschied zwischen Gehen und Stehen auf ansteigenden oder abfallenden Schrägen. Nicht identifizierbare Bewegungen können zu einem unvorhergesehenen Verhalten des Fußes führen.
15. Schließen Sie das Ladegerät nie an, während Sie die Prothese tragen.
16. Laden Sie den élan-Fuß nur mit dem dafür vorgesehenen Ladegerät auf.Benutzen Sie dieses Ladegerät nicht für andere technische Geräte.
17. Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass er nur mit entsprechend nachgerüsteten Fahrzeugen fahren sollte. Beim Führen eines Fahrzeugs ist die in jeweiligem Land geltende Straßenverkehrsordnung einzuhalten.

938318E/1-0315

2 Wichtige Hinweise zum Gebrauch

Wartung muss vom Fachpersonal durchgeführt werden.

Eine jährliche Wartung wird empfohlen. Als Garantievoraussetzung muss nach 20 Monaten durch das Fachpersonal ein Kundenservice erfolgen.

Wichtige Hinweise:
Alle Änderungen oder Einschränkungen in der Funktion dieses Produktes müssen dem Fachpersonal unverzüglich mitgeteilt werden

Mögliche Veränderungen in der Leistung:

- Eingeschränkte Beweglichkeit des Fußes
- Verringerte Unterstützung durch das Knöchelelement (bei Bewegungen)
- Ungewöhnliche Geräusche

Bei schwachem Akku wird der Schlafmodus aktiviert, die dynamische Steuerung abgeschaltet und der Grundwiderstand eingestellt. Laden Sie den élan-Akku so bald wie möglich wieder auf, um die dynamische Steuerung wieder nutzen zu können.

Alle Änderungen hinsichtlich Ihres Körpergewichts oder Ihres Mobilitätsgrads müssen dem Fachpersonal mitgeteilt werden.

Reinigungs- und Desinfektionshinweise:

Verwenden Sie zur Reinigung der Oberflächen ein feuchtes Tuch und milde Seife, KEINE aggressiven Reinigungsmittel verwenden. Stellen Sie sicher, dass die Öffnung für die Kabelverbindung nicht nass werden kann.

Transport und Lagerung:

Lagerungstemperaturen: -15°C bis 50°C.

Bitte verwenden Sie für den Versand des élan die mitgelieferte Verpackung. Ist der élan-Fuß bereits in eine Prothese verbaut, achten Sie bitte darauf, dass diese zum Schutz vor Schäden sicher gelagert wird.

Heben von Lasten:

Das Gewicht des Anwenders und die Belastung der Prothese durch untypische Aktivitäten dürfen die angegebenen Werte nicht überschreiten.

Umwelteinflüsse:

Vermeiden Sie den Kontakt mit korrosiven Stoffen wie Wasser, Säure und anderen Flüssigkeiten. Vermeiden Sie ebenfalls Umgebungen, die einen starken Abrieb der Prothese zur Folge haben können (z. B. Strände).

Nur zur Verwendung bei Temperaturen zwischen -15°C und +50°C.

Wir empfehlen den ausschließlichen Einsatz von Endolite-Produkten in Verbindung mit dem élan.

3 Aufladen des Akkus

Der Akku ist nicht vor Ort austauschbar und wird, wenn nötig, beim vorgesehenen Service ersetzt.

Hinweis: Bei schwachem Akku wird der Schlafmodus aktiviert, die dynamische Steuerung abgeschaltet und der Grundwiderstand eingestellt. Laden Sie den élan-Akku so bald wie möglich wieder auf, um die dynamische Steuerung wieder nutzen zu können.

Lesen Sie vor der ersten Nutzung des Ladegeräts die beiliegende Bedienungsanleitung durch.

1. Der élan muss täglich aufgeladen werden. Bis zur Vollladung dauert es ca. 2 Stunden.
2. Legen Sie den Fuß auf eine ebene Fläche und verbinden Sie das Akkuladegerät mit dem Anschluss im oberen Bereich des Fußes.

   Prüfen Sie die Anzeige auf dem Ladegerät, um sicherzustellen, dass der Ladevorgang korrekt begonnen wurde.

LED	Ladezustand
Gelb	Initialisierung/Akku leer
Orange	Schnellladem odus
Grün/ Gelb	Erhaltungsladung
Grün	Voll geladen
Orange/ Grün	Fehler

   Nachdem das Ladegerät abgetrennt wurde, braucht der élan für den Neustart einige Sekunden.

3. Laden Sie den élan nur mit dem dafür vorgesehenen Ladegerät auf. Benutzen Sie dieses Ladegerät nicht für andere technische Geräte.
4. Das Ladegerät kann bei 50/60 Hz mit einer Steckdose von 100 Volt bis 240 Volt Wechselspannung betrieben werden.
5. Schließen Sie das Ladegerät nie an, während Sie die Prothese tragen.
6. Während des Aufladens wird dem Steuerungssystem des Knöchelgelenks keine Energie zugeführt.
7. Die Oberfläche des Knöchelgelenks kann während des Ladevorgangs warm werden, darf sich aber nie zu sehr erhitzen. Das Ladegerät sollte keinen ungewöhnlichen Geruch absondern. Entfernen Sie in diesem Fall sofort die Stromversorgung und kontaktieren Sie Ihr Fachpersonal.
8. Legen Sie die Prothese nicht an, bevor Sie das Ladegerät abgetrennt haben.
9. Laden Sie den Fuß vollständig auf, wenn Sie ihn für längere Zeit nicht benutzt haben.

938318E/1-0315

Haftung

Der Hersteller weist darauf hin dass das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für genannten Verwendungszweck benutzt werden darf. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Anleitungen gewartet werden. Bei unsachgemäßer Handhabung und jeglicher Veränderung des Produktes erlischt die Gewährleistung. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch den Einsatz von Kombinationen mit Komponenten, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden, entstanden sind.

CE-Konformität

Das Produkt entspricht den Anforderungen der 93/42/EWG Richtlinien für medizinische Produkte. Dieses Produkt wurde entsprechend der Klassifikationskriterien, die in Anhang IX der Richtlinien aufgeführt werden, als Produkt der Klasse I eingestuft. Die Konformitäts-Erklärung wurde deshalb von Blatchford Products Limited abgegeben, mit alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinien.

Garantie

Die Garantiezeit des élan beträgt 36 Monate, der Fußkosmetik 12 Monate und der Gleitsocke 3 Monate.
Informieren Sie sich auf der endolite Webseite über die aktuellen, vollständigen Garantiebedingungen
Erster Service nach 20 Monaten.

Der Anwender muss darüber informiert werden, dass Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden, Ausnahmeregelungen und Gewährleistungen unwirksam werden lassen.

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen des FCC 47 CFR 15.
Die Benutzung ist an folgende Bedingungen geknüpft:

1) Das Gerät darf keine ernsthaften Störungen bei anderen Geräten verursachen.
2) Das Gerät muss jede empfangene Störung zulassen, einschließlich Störungen, die unerwünschte Funktionen auslösen.
3) Es enthält das zugelassene Bluetooth®-Modul FCC ID: T9J-RN41-1

CE

Bluetooth® ist eine eingetragene Marke von Bluetooth® SIG

Blatchford Products Ltd. und ENDOLITE sind Firmen und Marken von Chas.A.Blatchford and Sons Ltd.

938318E/1-0315

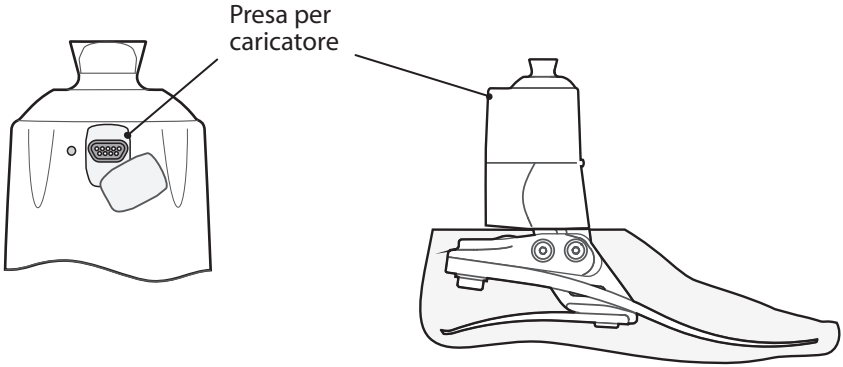
1 Introduzione

IT

L'unità élan è un dispositivo biomimetico piede-caviglia con controllo dell'estensione dorsale e plantare gestita da microprocessore ed è progettato per adattarsi dinamicamente e garantire un supporto quando ci si trova a camminare su una serie di superfici varie e ad andature diverse.

Applicazione:

- La resistenza di ammortizzazione dinamica migliora le caratteristiche dell'andatura assicurando una camminata più fluida.
- La resistenza viene gestita mediante microprocessore in tempo reale
- Il software élan apprende le caratteristiche dell'andatura del paziente
- Il dispositivo consente di ridurre la pressione sull'interfaccia dell'invasatura
- L'alimentazione viene fornita tramite un pacco batterie ricaricabile integrato
- Destinato ad un unico paziente



Informazioni di sicurezza

1. Eventuali variazioni nella funzionalità del movimento della caviglia, per esempio un movimento limitato o non fluido, devono essere immediatamente riferiti al fornitore.
2. Utilizzare sempre il corrimano quando si scendono le scale ed in qualsiasi circostanza, se disponibile.
3. Qualsiasi variazione eccessiva nell'altezza del tallone a seguito della programmazione ha un effetto sfavorevole sulla funzionalità della caviglia e deve essere immediatamente riferita al fornitore affinché possa essere effettuata la riprogrammazione e la calibrazione.
4. A seguito di un uso prolungato, la struttura della caviglia può risultare molto calda al tatto.
5. Evitare forti campi magnetici, fonti di interferenza elettrica, ambienti con presenza di liquidi e/o polveri.
6. Evitare l'esposizione a calore e/o freddo molto intensi.
7. I componenti elettronici sono assicurati a tenuta stagna. Il dispositivo élan non è comunque destinato all'uso sott'acqua o quale protesi per doccia. Se la caviglia entra in contatto con l'acqua, asciugarla immediatamente.
8. Accertarsi che nel connettore del cavo di carica/interfaccia non penetri acqua.
9. élan non è destinato a sport estremi, corsa o ciclismo, sport invernali o su ghiaccio, pendenze e scalini ripidi. Lo svolgimento di tali attività sono a totale rischio del paziente. Adatto per andare in bicicletta (no ciclismo).
10. Contattare il fornitore se il dispositivo deve essere utilizzato in abbinamento a pacemaker o altro dispositivo medico elettronico.
11. Eventuali interventi di assemblaggio, programmazione e riparazione del dispositivo élan devono essere effettuati solo da tecnici ortopedici adeguatamente qualificati e certificati da Endolite.
12. Il paziente non deve regolare o modificare l'impostazione del dispositivo élan.
13. Al paziente deve essere consigliato di rivolgersi al tecnico ortopedico se le sue condizioni dovessero subire variazioni.
14. Il dispositivo élan rileva la posizione eretta e la deambulazione in pendenza a diverse andature. I movimenti non identificati possono causare un comportamento inaspettato della caviglia.
15. Non collegare mai il caricatore al dispositivo élan quando si indossa l'arto.
16. Caricare la batteria del dispositivo élan utilizzando solo il caricatore in dotazione con il prodotto.
17. Accertarsi di utilizzare solo veicoli appositamente predisposti per la guida. Tutti i soggetti sono tenuti a rispettare norme in materia stradale quando utilizzano veicoli a motore.

938318E/1-0315

2 Punti importanti e precauzioni per l'uso

La manutenzione deve essere eseguita da personale competente.
Per la garanzia deve essere effettuato un intervento di assistenza dopo 20 mesi di utilizzo.

Punti importanti:

Informare il proprio tecnico ortopedico in caso di eventuali variazioni delle prestazioni del presente dispositivo.

Le variazioni delle prestazioni possono essere:

- Aumento della rigidità della caviglia
- Minore supporto della caviglia (movimento libero)
- Qualsiasi rumore insolito

in caso di batterie poco cariche, il dispositivo élan attiva la modalità sleep, spegne il sistema di controllo dinamico ed utilizza solo le impostazioni base di resistenza. Caricare le batterie del dispositivo élan non appena possibile per ripristinare la modalità dinamica.

Il tecnico ortopedico deve essere informato su qualsiasi variazioni di peso e/o livello di attività.

Pulizia:

Pulire le superfici esterne con un panno umido e detergente neutro, NON utilizzare detergenti aggressivi. Accertarsi che il connettore del cavo dell'interfaccia non entri in contatto con acqua/liquidi.

Transporto and Stoccaggio:

Temperatura di immagazzinaggio tra -15˚C e 50˚C

Se il dispositivo élan deve essere spedito, utilizzare l'imballaggio in dotazione con l'unità. Se montato su una protesi deve essere immagazzinato in sicurezza per evitare di danneggiare l'unità.

Sollevamento carichi:

Il peso e l'attività dei pazienti sono regolati dai limiti dichiarati.

Il peso trasportato dal paziente deve basarsi sulla valutazione del rischio specifico.

Ambiente:

Evitare l'esposizione di élan a elementi corrosivi, quali acqua, acidi e altri liquidi. Evitare inoltre

ambienti abrasivi come ad esempio quelli contenenti sabbia, poiché favoriscono l'usura prematura.

Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -15°C e 50°C.

Si raccomanda l'utilizzo esclusivo di prodotti Endolite in relazione a élan.

3 Carica delle batterie

ⓘ Le batterie non sono sostituibili sul posto e verranno sostituite se necessario in fase di manutenzione.

in caso di batterie poco cariche, il dispositivo élan attiva la modalità sleep, spegne il sistema di controllo dinamico ed utilizza solo le impostazioni base di resistenza. Caricare le batterie del dispositivo élan non appena possibile per ripristinare la modalità dinamica.

Leggere le istruzioni per l'uso in dotazione con il caricabatterie prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta

1. Il dispositivo élan deve essere caricato quotidianamente. Per effettuare una carica completa sono necessarie 2 ore.
2. Posizionare l'arto su una superficie piana ed utilizzare l'adattatore per collegare il caricatore all'interfaccia del cavo nella parte superiore della struttura della caviglia.

   Fare riferimento alla spia sul caricatore per accertarsi che la procedura di carica è stata avviata correttamente:

LED	Stato della carica
Giallo	Fase di inizializzazione/ No batteria
Arancione	Caricamento rapido
Verde/Giallo	Fase di carica finale
Verde	Caricamento completo
Arancione/Verde	Errore

   Il dispositivo élan richiede alcuni secondi per il reset una volta disconnesso il caricabatterie
3. Caricare le batterie del dispositivo élan utilizzando solo il caricatore in dotazione con il prodotto.
   Non utilizzare questo caricatore per altri dispositivi.
4. Il caricatore può essere utilizzato con presa elettrica da 100V e 240V AC, 50/60Hz.
5. Non collegare mai il caricatore al dispositivo élan quando si indossa l'arto.
6. In fase di carica il sistema di controllo della caviglia non viene alimentato.
7. La parte anteriore della caviglia può surriscaldarsi in fase di carica ma non deve mai risultare bollente al tatto. Non devono essere presenti odori anomali. In caso contrario scollegare immediatamente l'alimentazione e contattare il fornitore.
8. Non rimontare l'arto prima di aver scollegato il caricatore.
9. Ricaricare sempre il dispositivo élan prima dell'uso se non è stato utilizzato per un periodo di tempo prolungato.

Responsabilità

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. Il produttore non è responsabile dei danni causati dalla combinazione dei componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

Il presente prodotto soddisfa i requisiti previsti dagli orientamenti 93/42/CEE per gli articoli medicali. Il presente prodotto è stato classificato come prodotto di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'allegato IX degli orientamenti. La dichiarazione di conformità è stata quindi prodotta da Blatchford Products Limited con la sola responsabilità conformemente all'allegato VII degli orientamenti.

Garanzia e assistenza

Il piede Elan è garantito per 36 mesi; il rivestimento estetico del piede è garantito 12 mesi; il calzino di rivestimento è garantito 3 mesi.
Visitate il sito Endolite per visionare la dichiarazione di garanzia completa

Manutenzione programmata a 20 mesi.
Per una proroga della garanzia contattare l'assistenza.

Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni.

l dispositivo è conforme alla parte 15 delle regole FCC.
Il funzionamento è condizionato dalle tre seguenti circostanze:

1) Il dispositivo non deve causare interferenze dannose.
2) Il dispositivo deve accettare eventuali interferenze ricevute, incluse le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.
3) Contiene modulo preapprovato Bluetooth® FCC ID: T9J-RN41-1

Bluetooth® è il marchio commerciale registrato di Bluetooth® SIG

Blatchford Products Ltd. Ed ENDOLITE sono società e marchi commerciali di Chas. A. Blatchford and Sons Ltd.

938318E/1-0315

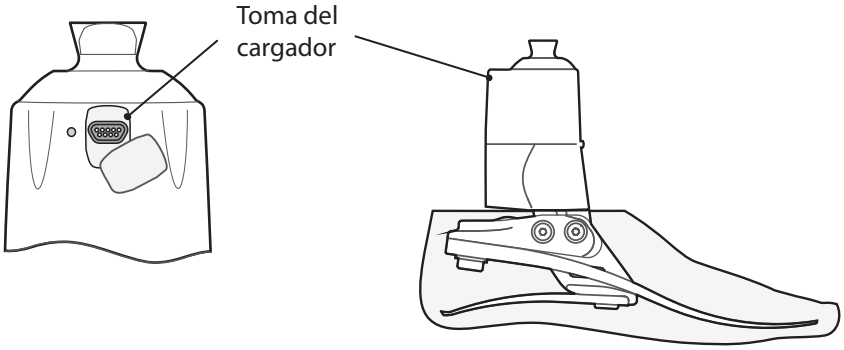
1 Introducción

ES

El élan es un sistema biomimético de pie y tobillo con flexiones dorsal y plantar controladas por microprocesador. Está diseñado para adaptarse de manera dinámica y así proporcionar asistencia a la hora de caminar sobre una variedad de superficies y cambiar la velocidad de la marcha.

Features:

- La resistencia dinámica de amortiguación pretende mejorar las características de la marcha permitiendo caminar con mayor facilidad.
- Control de la resistencia en tiempo real mediante microprocesador
- El software de élan aprende las características individuales de la marcha del usuario
- Diseñado para reducir el impacto sobre la superficie de contacto del encaje.
- La corriente se suministra a través de una batería recargable integrada.
- El élan está diseñado para ser utilizado por un único usuario.



Información de seguridad

1. Informe a su proveedor inmediatamente acerca de cualquier cambio en el movimiento del tobillo; por ejemplo, si el movimiento es restringido o si le falta suavidad.
2. Siempre que tenga la oportunidad, sujétese de una barandilla; utilice la barandilla en todo momento cuando baje escaleras.
3. Todo cambio excesivo en la altura del tacón posterior a la programación del dispositivo afectará negativamente a la función del tobillo y debería ser notificada inmediatamente a su proveedor para que lleve a cabo una reprogramación y calibración.
4. Tras un uso prolongado, puede que la carcasa del tobillo se note caliente.
5. Evite los campos magnéticos fuertes, las fuentes de interferencia eléctrica y las atmósferas que contengan líquidos y/o polvos.
6. Evite exponer el dispositivo a temperaturas extremas.
7. Los componentes electrónicos se encuentran en un compartimento sellado que proporciona estanquidad al agua. Sin embargo, el élan no está diseñado para ser utilizado dentro del agua o como prótesis para la ducha. Si el tobillo entra en contacto con el agua, séquelo inmediatamente con un paño.
8. Asegúrese de que no entre agua en la interfaz/el conector del cable cargador.
9. El élan no es adecuada para deportes extremos, correr o ciclismo de competición, deportes de hielo o nieve, pendientes y pasos extremos. Si se realizan dichas actividades, se harán bajo la responsabilidad exclusiva del usuario. El paseo en bicicleta sí es adecuado.
10. Si desea utilizar el élan en conjunción con un marcapasos o con cualquier otro dispositivo médico electrónico, consúltelo con su proveedor.
11. El montaje, la programación y la reparación del élan solamente podrán llevarlos a cabo técnicos protésicos adecuadamente cualificados y certificados por Endolite.
12. El usuario no debe modificar ni manipular el ajuste del élan.
13. Debe emplazarse al usuario para que se ponga en contacto con su protésico si su estado de salud cambia.
14. El élan detecta cuando el usuario está quieto o camina en cuestas ascendentes y descendentes y cuando camina a diferentes velocidades. Los movimientos no identificados pueden resultar un comportamiento inesperado del tobillo.
15. No conecte nunca el cargador al élan antes de haberse retirado la prótesis.
16. Cargue la batería del élan utilizando exclusivamente el cargador provisto con el producto.
    No utilice este cargador para cargar ningún otro aparato.
17. Asegúrese de que el usuario de este dispositivo conduzca solamente vehículos adecuadamente adaptados. Es obligatorio respetar la normativa de circulación pertinente cuando se conduce un vehículo motorizado.

938318E/1-0315

2 Puntos clave y precauciones de uso

El mantenimiento debe llevarlo a cabo personal competente.

Se recomienda que se lleven a cabo tareas de mantenimiento una vez al año y que se realice una revisión tras los primeros 20 meses como condición de la garantía.

Puntos clave:

Debe informar a su técnico protésico acerca de cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo.

- Aumento de la rigidez del tobillo
- Reducción de la sujeción del tobillo (movimiento libre)
- Cualquier ruido inusual

Cuando el élan alcance unos niveles de batería bajos, pasará al modo de suspensión, se desactivará el control dinámico y utilizará solamente la configuración de resistencia básica. Para restablecer el modo dinámico, cargue la batería del élan lo antes posible.

Informe a su técnico protésico acerca de cualquier cambio en el peso corporal y/o en el nivel de actividad del usuario.

Limpieza:
Utilice un paño húmedo y jabón suave para limpiar las superficies exteriores..NO utilice productos de limpieza agresivos. Asegúrese de que no entre agua / líquido en el cable conector de la interfaz.

Transporte y almacenamiento:

La temperatura de almacenamiento deberá ser de entre -15˚C y 50˚C.

Para la expedición del élan deberá utilizarse el embalaje provisto con la unidad. Una vez integrado en una prótesis, deberá guardarse de manera segura para no dañar la unidad.

Levantamiento de cargas:

El peso y la actividad del usuario se rigen por los límites indicados.

Las cargas que el amputado podrá levantar dependerán de una evaluación de riesgo local.

Entorno:

Evite exponer el élan a elementos corrosivos como agua, ácidos y otros líquidos. Evite también los ambientes abrasivos, como los que contengan arena, por ejemplo, puesto que podrían provocar un desgaste prematuro.

Para uso exclusivo entre -15˚C y 50˚C.

Se recomienda que sólo se utilicen productos Endolite en conjunción con el élan.

3 Carga de la batería

La batería no puede ser sustituida por el usuario y se sustituirá cuando se considere oportuno durante una revisión.

Tenga en cuenta que, cuando alcanza unos niveles de batería bajos, el élan pasa al modo de suspensión, desactiva el control dinámico y utiliza solamente la configuración de resistencia básica. Cargue la batería del élan lo antes posible para restablecer el modo dinámico.

Antes de utilizarlo por primera vez, lea las instrucciones de uso provistas con el cargador.

1. El élan debe cargarse a diario; dos horas deberían ser suficientes para alcanzar la carga total.
2. Coloque la extremidad en posición horizontal sobre una superficie plana y utilice el adaptador del cable cargador para conectar el cargador a la interfaz del cable situado en la parte superior de la carcasa del tobillo.

   Utilice la luz indicadora del cargador para confirmar que el dispositivo ha empezado a cargarse correctamente

LED	Estado de carga
Amarillo	Estado de inicialización/ Sin batería
Naranja	Carga rápida
Verde/Amarillo	A punto de completar la carga
Verde	Carga completa
Naranja/Verde	Error

Cuando el cargador se desconecte, el élan tardará varios segundos en reiniciarse.

3. Cargue la batería del élan utilizando solamente el cargador suministrado con el producto. No utilice este cargador para cargar ningún otro aparato.
4. El cargador de la batería puede utilizarse con una toma de corriente de entre 100V y 240V AC, 50/60Hz.
5. No conecte nunca el cargador al élan antes de haberse retirado la prótesis.
6. Durante el periodo de carga, el sistema de control del tobillo no recibe corriente.
7. Puede que la parte frontal del tobillo se caliente durante el periodo de carga, pero en ningún caso debería estar demasiado caliente para poder tocarlo. No deberían desprenderse olores anómalos. Si se da el caso, desconecte el dispositivo de la corriente inmediatamente y contacte a su proveedor.
8. Desconecte el cargador antes de colocarse la prótesis de nuevo.
9. Recargue siempre el élan antes de utilizarlo si no lo ha utilizado durante un periodo prolongado de tiempo.

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para los propósitos intencionados. El aparato debe mantenerse de acuerdo a las instrucciones de uso suministradas con la misma caja. El fabricante no es responsable del daño causado por combinaciones constitutivas que no fueran autorizadas por él mismo.

Conformidad con la CE

Este producto reúne los requisitos de la normativa 93/42/EEC para productos médicos. Este producto ha sido clasificado como un Producto Clase 1 de acuerdo a los criterios de clasificación descritos en el Apéndice IX de la normativa. La Declaración de Conformidad fue, por tanto, creada por Blatchford Products Limited con exclusiva responsabilidad según el Apéndice VII de la normativa.

Garantía

Il piede Elan è garantito per 36 mesi; il rivestimento estetico del piede è garantito 12 mesi; il calzino di rivestimento è garantito 3 mesi.
Visitate il sito Endolite per visionare la dichiarazione di garanzia completa

Manutenzione programmata a 20 mesi.
Per una proroga della garanzia contattare l'assistenza.

El usuario debería saber que todo cambio o modificación no aprobada expresamente podría invalidar las licencias de uso y exenciones.

Este dispositivo se ajusta a lo dispuesto en la parte 15 de las normas de la FCC (la Comisión Federal de Comunicaciones de EE.UU.).
Su utilización está sujeta a las siguientes tres condiciones:-

1) Que este dispositivos no pueda causar interferencias dañinas.
2) Que este dispositivo acepte cualquier interferencia que reciba, incluidas las interferencias causadas por un manejo no deseado.
3) Contiene un módulo preaprobado Bluetooth® con la siguiente identificación del FCC: T9J-RN41-1

Bluetooth® es la marca comercial registrada de Bluetooth® SIG

Blatchford Products Ltd. y ENDOLITE son compañías y marcas registradas de Chas. A. Blatchford and Sons Ltd.

938318E/1-0315

Distributor/Distributeur/Händler/Distributore/Distribuidor

Head Office
Chas A Blatchford & Sons Ltd
Unit D Antura
Kingsland Business Park
Basingstoke
Hampshire
RG24 8PZ
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1256 316600
Fax: +44 (0) 1256 316710
Email: sales@blatchford.co.uk
www.endolite.co.uk

Customer Services UK
Prosthetic and Orthotic Products
11 Atlas Way
Atlas North
Sheffield
S4 7QQ
United Kingdom
Tel: +44 (0) 114 263 7900
Fax: +44 (0) 114 263 7901
Email: sales@blatchford.co.uk
www.endolite.co.uk

endolite North America
1031 Byers Road
Miamisburg
Ohio 45342
USA
Tel: 800.548.3534
Fax: 800.929.3636
Email: info@endolite.com
www.endolite.com

endolite Germany
Endolite Deutschland GmbH
Holzstr. 5
95336 Mainleus
GERMANY
Tel: +49 9229 9737 001
Fax: +49 9229 9737 006
Email: info@endolite.de
www.endolite.de

endolite France
Parc d'Activités de l'Aéroport, 125 Impasse
Jean-Baptiste Say
34470 PEROLS
FRANCE
Tel: 00 33 (0) 467 820 820
Fax: 00 33 (0) 467 073 630
Email: contact@endolite.fr
www.endolite.fr

endolite India Ltd
A4 Naraina Industrial Area
Phase - 1
New Delhi
INDIA – 110028
Tel: 91 11 45689955
Fax: 91 11 25891543
Email: endolite@vsnl.com
www.endoliteindia.com

938318E/1-0315